

Leaflet: information for the user
VENOSMIL 200 mg hard capsules

Hidrosmin

Read this entire leaflet carefully before taking this medication as it contains important information for you.

Follow the instructions for administering this medication exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor.

- Save this leaflet. You may need to read it again.
- Contact your doctor or pharmacist if you have any questions.
- If you experience side effects, inform your doctor or pharmacist, even if your side effects are not mentioned in this leaflet. See section 4.
- Consult a doctor if you feel worse or do not feel better after 2 weeks.

In this leaflet:

1. What is Venosmil capsules and what it is used for
2. What you need to know before taking Venosmil capsules
3. How to take Venosmil capsules
4. Possible side effects
5. How to store Venosmil capsules
6. Contents of the pack and other information

1. What Venosmil capsules is and what it is used for

Venosmil is a venotonic medication: it increases the venous tone and the resistance of capillaries (small blood vessels).

In adults, Venosmil is indicated for the relief of symptoms related to mild venous insufficiency in the lower extremities, such as pain, feeling of heaviness, tightness, tingling and itchiness in legs with veins or swollen legs. Consult a doctor if you feel worse or do not feel better after 2 weeks.

2. What you need to know before taking Venosmil capsules

Do not take Venosmil

- If you are allergic to hidrosmin or any other ingredients in this medication (included in section 6).

Warnings and precautions

- Check with your doctor or pharmacist before taking Venosmil capsules.
- Do not use for an extended period of time without medical supervision.

Children and adolescents

Not suitable for children or adolescents unless indicated by your doctor.

Taking Venosmil with other medications

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or may have to take any other medications, including over-the-counter drugs. No interactions with other medications are known. However, no other medications should be taken unless they have been prescribed by your doctor.

Taking Venosmil with food

There are not known interactions with food.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are planning to become pregnant, consult your doctor or pharmacist before taking this medication.

No clinical data is available on Venosmil regarding the use of hidrosmin in pregnant women. As a precautionary measure, taking Venosmil during pregnancy is not recommended unless your doctor expects the potential benefits of its use to outweigh the possible risks.

No clinical data is available regarding the use of hidrosmin in women during breastfeeding. It is not known whether hidrosmin is excreted in human breast milk, therefore taking it during breastfeeding is not recommended.

Driving and use of machinery

The influence of Venosmil on the ability to drive or handle machinery is non-existent or negligible.

3. How to take Venosmil capsules

Follow the instructions for administering this medication exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor. If you have any questions, speak with your doctor or pharmacist.

This medication is administered orally.

If the symptoms do not improve in 2 weeks, stop treatment and see a doctor.

Treatment may be continued with the same daily dose for 2-3 months if directed by your doctor.

Adults

The recommended dose of Venosmil is one 200 mg capsule, 3 times a day, generally coinciding with main meals.

Children and adolescents

Not suitable for children or adolescents unless indicated by your doctor.

Instructions for the proper administration of the preparation

Once removed from the blister, the capsule should be taken immediately, either with water or any other liquid to ease swallowing.

If you take more Venosmil than you should

In the event of an overdose or accidental ingestion, immediately consult your doctor or pharmacist or seek attention at a medical center.

If you forget to take Venosmil capsules

Take the forgotten dose as soon as you remember. However, if you are scheduled to take the next dose soon, skip the forgotten dose and take the next capsules at the usual time. Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

Ask your doctor or pharmacists if you have any other questions regarding the use of this medication.

4. Possible side effects

Like all medications, Venosmil may cause side effects, although not everyone experiences them.

The following side effects have been observed when taking Venosmil, but their frequency has not been determined with accuracy:

- hypersensitivity reactions (allergies) to the active ingredient (hidrosmin) or any of the excipients (see section 2 "What you need to know before taking Venosmil capsules")
- dizziness
- headache
- stomach ache
- nausea
- rash
- itchiness

Reporting side effects

If you experience any kind of side effects, speak with your doctor or pharmacist. This includes any side effects that are not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National Pharmacovigilance reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Venosmil capsules.

Keep out of sight and reach of children.

Store below 25°C.

Do not use Venosmil after the expiration date that appears on the box after 'EXP'. The expiration date is the last day of the month indicated.

Medications should not be thrown down the drain or in the garbage. If you have any questions, ask your pharmacist how to dispose of the packages and medication you do not need. In this way, you will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Composition of Venosmil capsules

- The active ingredient is hidrosmin. Each capsule contains 200 mg of hidrosmin.
- Other ingredients (excipients) are magnesium stearate and gelatin capsule made of: gelatin, erythrosine (E127), quinolone yellow (E104), titanium dioxide (E171) and water.

Product appearance and package contents:

Venosmil capsules are packaged in PVC-aluminum blister packs with 60 (6 blister*10 capsules) or 20 (2 blister*10 capsules) orange gelatin hard capsules that contain a fine yellow powder.

Marketing authorization holder and manufacturer

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa - SPAIN

This leaflet was last revised: July 2016

Notice : information de l'utilisateur
VENOSMIL 200 mg gélules

Hidrosmine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Pour l'administration de ce médicament, suivez attentivement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien, même s'il s'agit d'effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Consultez un médecin si vous vous sentez mal ou ne vous sentez pas mieux au bout de 2 semaines.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Venosmil gélules et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gélules ?
3. Comment prendre Venosmil gélules ?
4. Éventuels effets indésirables.
5. Comment conserver Venosmil gélules.
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Venosmil gélules et dans quels cas est-il utilisé ?

Venosmil est un médicament veinotonique : il augmente le tonus veineux et la résistance des capillaires (petits vaisseaux sanguins).

Chez les adultes, Venosmil est indiqué pour le soulagement des symptômes liés à une insuffisance veineuse légère dans les membres inférieurs, comme la douleur, la sensation de lourdeur, l'oppression, les picotements et les démangeaisons dans les jambes avec des veines ou des jambes enflées.

Consultez un médecin si vous vous sentez mal ou ne vous sentez pas mieux au bout de 2 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gélules ?

N'utilisez jamais Venosmil

- Si vous êtes allergique à l'hydrosmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Mises en garde et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Venosmil gélules.

- Ne prenez pas ce médicament de manière prolongée sans surveillance médicale.

Enfants et adolescents

Ne convient pas aux enfants ou aux adolescents, sauf indication contraire de votre médecin.

Prise de Venosmil avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Il n'existe pas d'interactions avec d'autres médicaments. Cependant, aucun autre médicament ne devrait être pris à moins qu'il n'ait été prescrit par votre médecin.

Prise de Venosmil avec des aliments

Il n'existe pas d'interactions avec les aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez de l'être, demandez l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données cliniques sur Venosmil concernant les femmes enceintes exposées à l'hydrosmine. Cependant par précaution, l'utilisation de Venosmil durant la grossesse n'est pas conseillée, à moins que votre médecin considère que les bénéfices attendus l'emportent sur les risques éventuels.

Il n'existe pas de données cliniques concernant les femmes pendant l'allaitement exposées à l'hydrosmine. On ignore si l'hydrosmine est excrétée dans le lait maternel, son utilisation est donc déconseillée pendant l'allaitement.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'influence de Venosmil sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines est non existante ou négligeable.

3. Comment prendre Venosmil gélules ?

Pour l'administration de ce médicament, suivez attentivement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est administré oralement.

A-A/802754
210x297

Si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de 2 semaines, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Le traitement peut être poursuivi avec la même dose quotidienne pendant 2 à 3 mois si votre médecin vous l'a recommandé.

Adultes

La dose recommandée de Venosmil est d'une gélule de 200 mg, 3 fois par jour, généralement à l'heure des deux repas principaux.

Enfants et adolescents

Ne convient pas aux enfants ou aux adolescents, sauf indication contraire de votre médecin.

Instructions pour la bonne administration du médicament

Une fois extraite du blister, la gélule doit être avalée directement, elle peut être accompagnée d'eau ou d'une autre boisson pour faciliter la déglutition.

Si vous avez pris plus de Venosmil que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous au centre médical le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre Venosmil gélules

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez. Cependant, si vous deviez bientôt prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la gélule suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Éventuels effets indésirables.

Comme tous les médicaments, Venosmil peut entraîner certains effets indésirables, bien que tout le monde ne les ressente pas.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Venosmil, mais leur fréquence n'a pas pu être déterminée avec précision :

- Réactions d'hypersensibilité (allergies) au principe actif (hydrosmine) ou à l'un de ses excipients (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gélules »)
- Vertiges
- Maux de tête
- Douleur d'estomac
- Nausées
- Éruption cutanée
- Démangeaisons

Notification des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci inclut les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Système National de Pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venosmil gélules ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser Venosmil après la date de péremption qui apparaît sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou à la poubelle. Si vous avez d'autres questions concernant l'élimination de ce médicament et de son emballage, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. De cette façon, vous contribuez à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Composition de Venosmil gélules

- Le principe actif est l'hydrosmine. Chaque gélule contient 200 mg d'hydrosmine.
- Les autres ingrédients (excipients) sont le stéarate de magnésium et la gélule de gélatine composée de : gélatine, érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171) et de l'eau.

Aspect du produit et contenu de l'emballage :

Venosmil gélules se présente dans des blisters en aluminium-PVC de 60 (6 blisters*10 gélules) ou 20 (2 blisters*10 gélules) gélules de gélatine de couleur orange contenant une fine poudre de couleur jaunâtre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa - ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : **Juillet 2016**